

Justicia global e investigación biomédica: la obligación post investigación hacia la comunidad anfitriona*

Ignacio Mastroleo**

Este artículo considera el problema de justicia en la investigación biomédica en países en desarrollo. En particular, se hace foco en la discusión de si el requisito de poner a disposición toda intervención probada efectiva puede ser considerado como una obligación post investigación de los patrocinadores hacia la comunidad anfitriona. Primero, se discuten las concepciones de la Comisión Nacional de Asesoramiento sobre Bioética (NBAC) de los Estados Unidos y de las guías éticas internacionales sobre la obligación post investigación hacia la comunidad. Luego, se examinan las interpretaciones del modelo de disponibilidad razonable y el modelo de beneficios justos sobre la condición de acceso a los beneficios post investigación. Por último, presento y crítico el argumento del carácter contraproducente de la obligación post investigación que afirma que dicha obligación limita el desarrollo de la investigación y empeora la situación de las poblaciones de los países en desarrollo.

Palabras claves: investigación en países en desarrollo - justicia - carácter contraproducente de la moral - obligaciones post investigación

This article refers to the problem of justice in biomedical research in developing countries and in particular it focus in the discussion of whether the requirement of making available any effective intervention could

* Este trabajo ha sido realizado gracias a la beca de doctorado otorgada por CONICET, basado en una versión previa: Mastroleo I. Obligación post investigación de los patrocinadores hacia la comunidad: acceso a los beneficios de la investigación, en Pfeiffer M.L., Estévez A., Cecchetto S. (eds.) *Bioética: Libro Homenaje a José Alberto Mainetti*, en prensa.

** Profesor en Filosofía. Doctorando en Filosofía. Becario del CONICET. Para contactos ignaciomastro@yahoo.com.ar

be considered a post trial obligation of the sponsor towards the host community. First, the National Advisory Bioethics Commission's (NBAC) and the international guidelines' conception of post trial obligations towards the community are discussed. Second, the interpretation of reasonable availability model and the fair benefits model of the condition of access to post trial benefits are examined. Finally, I present and criticize the moral counterproductive argument which affirms that post trial obligations towards the community prevent new drug research and make population in developing countries worse off.

Key words: research in developing countries - justice - moral counterproductivity - post trial obligations

Introducción

La investigación biomédica internacional realizada en países en desarrollo trae aparejados problemas de justicia apremiantes que deben ser tratados por la ética de la investigación. Durante los últimos años, la cantidad de investigaciones de este tipo ha ido en aumento.¹ Este crecimiento se debe principalmente a la necesidad de reducir tiempos y costos por parte de los patrocinadores y a la saturación de la reserva de posibles participantes en los países desarrollados.

Una de las cuestiones más importantes que se han planteado en el diseño ético de las investigaciones es determinar qué se le debe, si algo, al país o comunidad anfitriona una vez que la investigación ha finalizado exitosamente. Cuando finaliza con éxito una investigación en un país desarrollado, la mayoría de la población tendrá acceso al producto. En cambio, cuando esto ocurre en un país en desarrollo, es muy probable que sólo una minoría tenga acceso.² En consecuencia, diariamen-

te, vacunas, anti-palúdicos, psicofármacos, tratamientos contra el VIH/SIDA, son probados en los habitantes más pobres de los países en desarrollo mientras que los beneficios del conocimiento científico obtenido son aprovechados casi exclusivamente por los habitantes de los países desarrollados.

Frente a esta realidad, algunos consideran que si previsiblemente la comunidad no tendrá acceso al producto, o bien la investigación no debe realizarse, o bien es un requisito de justicia poner a disposición de la comunidad anfitriona todo producto probado efectivo. Otros, aunque se lamentan de la vasta inequidad de recursos y riqueza a nivel global, consideran que tal requisito es injusto, especialmente cuando no se exige a otras actividades internacionales. Así, el objeto de la discusión es si este requisito puede ser defendido como una obligación post investigación hacia la comunidad (en adelante OPI).³

Para analizar la discusión en torno a la OPI, me enfocaré en la figura del pa-

trocinador dejando de lado a los investigadores, dado que éste es el actor que carga con el mayor peso de la obligación. Esto no significa que los investigadores no tengan obligaciones hacia la comunidad anfitriona. Como señala la Comisión Nacional de Asesoramiento sobre Bioética de los Estados Unidos (en adelante NBAC), "los investigadores usualmente carecen de recursos o autoridad para proveer beneficios post investigación a los participantes o a los países anfitriones".⁴ No obstante, deberían cumplir con un "rol de defensa" de los intereses de los participantes y la comunidad. Así, los investigadores cumplen con su OPI cuando aseguran que "el acceso a las intervenciones efectivas y otros beneficios es considerado en cada fase del proceso de investigación, especialmente las fases de planeamiento y diseño".⁵ La otra obligación ética básica que se deriva del "rol de defensa" es la de no llevar adelante una investigación si consideran que no se están cumpliendo con los estándares éticos correspondientes.

También es útil hacer una aclaración sobre el concepto de comunidad al que hace referencia la OPI aquí tratada. En ética de la investigación, el concepto de comunidad se utiliza frecuentemente para referirse a los pueblos originarios. Por lo tanto, es importante remarcar que éste no es el concepto utilizado en el presente trabajo. Siguiendo con el lenguaje utilizado por las guías y documentos que tratan el tema, por "comunidad" se entenderá una parte o toda la población del país anfitrión distinta del conjunto formado por los

participantes de la investigación.⁶

El presente trabajo se divide en tres secciones. En la primera sección, se presenta la posición de NBAC, quien realizó el primer desarrollo teórico sistemático sobre la OPI hacia la comunidad. Luego, se analiza la OPI hacia la comunidad desde la perspectiva de las guías de ética internacional. La exposición de las dos primeras secciones se justifica en la medida que el tema de las obligaciones post investigación se encuentra subanalizado en la bibliografía en castellano y como marco teórico mínimo para entender la parte argumentativa. En la tercera sección y última, presento y critico el argumento del carácter contraproducente de las restricciones morales que afirma que la OPI hacia la comunidad puede limitar el desarrollo de la investigación y empeorar la situación de las poblaciones de los países en desarrollo.

1. OPI hacia la comunidad: la posición de NBAC

Ya en las guías de CIOMS de 1993 se hace referencia al requisito de poner a disposición de la comunidad anfitriona el producto probado efectivo. Según se señala en el comentario a la pauta 15:

"Como regla general, el organismo patrocinador debe convenir, antes de iniciar la investigación, en que todo producto desarrollado como resultado de esa investigación se pondrá, dentro de límites razonables, a disposición de los habitantes de la comunidad o país anfitrión al completarse con éxito el ensayo. Las

excepciones a este requisito general deben ser justificadas y aceptadas por todas las partes interesadas antes de que se inicie el estudio".⁷

No obstante, no es sino hasta el año 2001 que NBAC produce el primer desarrollo teórico sistemático sobre el acceso a los beneficios post investigación y las correspondientes obligaciones de patrocinadores e investigadores. Este desarrollo teórico se encuentra en el capítulo titulado "Cuando la investigación está concluida – acceso de los participantes, comunidades y países a los beneficios de la investigación".⁸

Señalado esto, es necesario hacer una distinción entre ambas instituciones a los fines de comparar sus desarrollos teóricos. CIOMS es una organización internacional, no gubernamental y sin fines de lucro establecida conjuntamente por la OMS y UNESCO en 1949.⁹ NBAC, creada en 1995 durante la administración Clinton, fue hasta el año 2001 la comisión nacional de los Estados Unidos encargada de aconsejar al presidente en cuestiones de bioética.¹⁰ Aunque ambos organismos hacen referencia a la OPI tal como fue definida en la Introducción, sus intereses y funciones no se asemejan. Como tampoco se asemejan sus recomendaciones y las consecuencias que se siguen de éstas para la investigación internacional. La importancia de citar a la NBAC radica en el peso que tiene el Estado norteamericano y su industria farmacéutica como patrocinadores de las investigaciones.

Así, en el informe de NBAC citado, tras hacerse un análisis sobre la obligación post investigación hacia los par-

ticipantes, se plantea la pregunta de si existe una obligación ética similar hacia las comunidades y países donde se realiza la investigación:

"¿Sobre qué bases puede uno justificar una obligación ética de poner a disposición los productos probados efectivos los cuales de otra forma resultarían [económicamente] inaccesibles (o no podrían ser puestos a disposición) para los miembros de una comunidad más amplia o del país anfitrión?".¹¹

Esta pregunta apunta a la justificación de la OPI hacia la comunidad. Para ejemplificar esta situación, NBAC recoge el caso de una investigación realizada en Malawi en la década del ochenta, donde la mefloquina mostró ser más efectiva contra la malaria que la quinina y la cloroquina. Pasados 20 años de finalizado el estudio, la mefloquina continúa siendo inaccesible a la población de Malawi por razones económicas.¹² Esta situación se puede generalizar a otras investigaciones internacionales, dando como resultado una situación similar: los países desarrollados reciben la gran mayoría de los beneficios mientras que gran parte de las cargas son soportadas por los países en desarrollo "cuyos habitantes más pobres sirven de participantes de la investigación, pero [donde] estos países raramente participan de los beneficios, dado que muchas intervenciones están más allá del alcance económico tanto de los participantes de la investigación como de sus gobiernos".¹³

Tras caracterizar el problema de esta

forma, NBAC intenta responder a la pregunta por la justificación de la OPI hacia la comunidad apelando al concepto de justicia distributiva:

“NBAC cree que una obligación ética de poner a disposición intervenciones efectivas a los países en desarrollo anfitriones nace del concepto de justicia distributiva, el cual refiere a una distribución social justa y equitativa de los beneficios y cargas. En el contexto de una investigación, la justicia distributiva exige que ningún grupo o clase de personas asuma los riesgos e inconvenientes de la investigación si es poco probable que ese grupo o clase se beneficie de los frutos de la investigación”.¹⁴

A pesar de lo prometedor que resulta la justificación de NBAC, ésta no se traduce, en las recomendaciones, en una obligación para los patrocinadores. Esto puede constatarse en la recomendación correspondiente del informe citado:

NBAC, recomendación 4.2 “Las propuestas de investigación presentadas a los comités de evaluación de ética deben incluir una explicación de cómo las nuevas intervenciones comprobadas como efectivas por medio de la investigación estarán disponibles para una parte o toda la población del país anfitrión más allá de los mismos participantes de la investigación. [...] *En los casos donde los investigadores no crean que las intervenciones exitosas serán hechas disponibles a la población del*

país anfitrión, ellos deberán explicar al (los) comité(s) de evaluación de ética relevante(s) por qué la investigación es, sin embargo, sensible a las necesidades sanitarias del país y presenta una proporción de riesgo/beneficio razonable”.¹⁵

Como señala Macklin, la recomendación 4.2 funciona como una “cláusula de escape”. Esto se debe a que se contempla la posibilidad de no poner a disposición la intervención exitosa sin especificar “ningún criterio para determinar la aceptabilidad de una justificación” de este tipo.¹⁶ Por su parte, Lie señala que la OPI hacia la comunidad se traduce, a lo sumo, en una obligación de tratar el tema, la cual se descarga fácilmente señalando en el protocolo que “a pesar de que se han hecho todos los esfuerzos posibles, no es posible garantizar el acceso post investigación para la comunidad anfitriona”.¹⁷

Las críticas de Macklin y Lie apuntan al hecho de que el tratamiento dado por NBAC a la OPI hacia la comunidad es pragmáticamente inconsistente: lo que se justifica en la teoría no se exige en la práctica. Según NBAC, la OPI está justificada por el concepto de justicia distributiva. Sin embargo, las recomendaciones fallan a la hora de hacer operacional y poner en práctica este requisito ético, dando como resultado un trato meramente nominal a la obligación, lo cual resulta funcional para su no cumplimiento.

2. OPI hacia la comunidad: guías éticas internacionales para la investigación en seres humanos

Una vez presentada la posición de NBAC, es necesario rastrear la presencia de la OPI hacia la comunidad anfitriona en las guías éticas internacionales más importantes:

Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki, artículo 19: “La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados”.¹⁸

CIOMS, Investigación en poblaciones y comunidades con recursos limitados, pauta 10: “Antes de realizar una investigación en una población o comunidad con recursos limitados, el patrocinador y el investigador deben hacer todos los esfuerzos para garantizar que: (i) la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará; y (ii) cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad”.¹⁹

CIOMS, Obligación ética de los patrocinadores externos de proporcionar servicios para la atención de salud, pauta 21: “Los patrocinadores externos tienen la obligación de garantizar la disponibilidad de [...] servicios que sean parte necesaria del compromiso del patrocinador de realizar una intervención beneficiosa o poner razona-

blemente a disposición de la población o comunidad participante del proyecto el producto beneficioso desarrollado como resultado de la investigación”.²⁰

UNESCO, Declaración universal sobre bioética y derechos humanos, Aprovechamiento compartido de los beneficios, artículo 15: “(1) Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Los beneficios que se deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas: a) asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de los mismos; b) acceso a una atención médica de calidad; c) suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia obtenidos gracias a la investigación; d) apoyo a los servicios de salud; e) acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos; f) instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación; g) otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración. (2) Los beneficios no deberían constituir incentivos indebidos para participar en actividades de investigación”.²¹

Una primera similitud que encontramos entre las guías internacionales y el informe de NBAC es que ambos conceptualizan el requisito de poner a disposición la intervención o producto

probado efectivo como una obligación ética de los patrocinadores (especialmente CIOMS, pauta 21). A su vez, en ambos casos, las comunidades a las que se hace referencia también son las mismas, ya sean llamadas "comunidades con recursos limitados" (CIOMS, pauta 10) o "países en desarrollo" (UNESCO).

Además, las guías citadas reconocen dos condiciones que deben cumplir las investigaciones para ser realizadas en una comunidad o país con recursos limitados: la relevancia de la investigación para la comunidad y el acceso a los beneficios de la investigación.²²

Por "relevancia de la investigación" se entiende que una investigación que se realiza en escenarios con recursos limitados debe responder a las necesidades y prioridades de salud de la población de dicho país o comunidad donde se lleva a cabo la investigación. Este punto es explícito en la pauta 10 de CIOMS.²³ A su vez, el artículo 19 de Helsinki puede ser interpretado como haciendo referencia a la exigencia de relevancia de las investigaciones para las necesidades de la población anfitriona. Según Lie, de acuerdo con la Declaración de Helsinki, un ensayo para una droga orientada principalmente al mercado de los países desarrollados, no debería ser permitido, ya que no respondería a las necesidades de salud de la población.²⁴

No obstante, una investigación que cumple únicamente con la condición de relevancia puede no reportar ninguna utilidad para la comunidad anfitriona. Por ejemplo, en la Isla filipina

de Cebú, se realizó una investigación de sal adicionada con yodo con el objetivo de prevenir el bocio y algunas enfermedades mentales en la población. Tras resultar exitosa, el producto probado efectivo no pudo ser puesto a disposición de la comunidad, ya que "cuando la sal fue adicionada con yodo, el precio casi se triplicó de forma que los que la necesitaban no podían costearla y los que podían costearla no la necesitaban".²⁵

En consecuencia, las guías internacionales consideran necesario introducir una segunda condición que complemente la relevancia, para que el diseño de una investigación sea ético: el acceso a los beneficios de la investigación. Estos beneficios pueden ser de dos tipos.²⁶ El primer tipo de beneficio es la intervención probada efectiva. Por "intervención", se hace referencia "a la droga, vacuna, procedimiento, dispositivo u otro potencial tratamiento que es estudiado".²⁷ El segundo tipo de beneficios post investigación son las llamadas "formas alternativas de beneficios". Ejemplos de este tipo de beneficios están enunciados en el artículo 15 de la declaración de UNESCO: "apoyo a los servicios de salud", "acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos", "instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación". A éstos se les podrían sumar otros beneficios como acuerdos financieros sobre las ganancias y los derechos intelectuales. Un criterio propuesto para poner un límite a las "formas alternativas de beneficio" es que debe existir alguna relación

entre el beneficio y los determinantes económicos y sociales de la salud. Estos determinantes son: "el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales [...]; el acceso a una alimentación y un agua adecuadas; la mejora de las condiciones de vida y del medio ambiente; la supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo; y la reducción de la pobreza y el analfabetismo".²⁸ Así, mejorar el acceso al agua para la higiene y el consumo, realizar una campaña de alfabetización, construir escuelas o mejorar los sistemas de comunicación califican todos como beneficios alternativos adecuados. Por el contrario, "un nuevo estadio de fútbol soccer"²⁹ no lo sería.

A su vez, existen al menos dos interpretaciones distintas de la condición de acceso a los beneficios post investigación: el modelo de disponibilidad razonable y el modelo de beneficios justos.³⁰

El modelo de disponibilidad razonable es sostenido principalmente por las Guías de CIOMS y la Declaración de Helsinki. La característica principal de esta interpretación es que considera necesario que la intervención probada efectiva sea puesta a disposición para la comunidad anfitriona. En caso contrario, "la investigación puede caracterizarse como explotadora y, por tanto, como no ética".³¹ Macklin sugiere entender "explotación" en este contexto de la siguiente manera: "ocurre explotación cuando personas o agencias, ricas o poderosas, obtienen ventajas de la pobreza, debilidad o dependencia de

otros, usándolos para servir a sus propios fines (los de los ricos o poderosos) sin beneficios adecuados para compensar a los individuos o grupos desaventajados o menos poderosos".³²

El modelo de beneficios justos discute específicamente este punto con el modelo de disponibilidad razonable.³³ Para los defensores del modelo de beneficios justos, el modelo de disponibilidad razonable está errado al requerir la intervención probada efectiva una vez finalizado el estudio. Según éstos, este requisito puede ser poco exigente o bien demasiado, dependiendo del contexto y la fase en que se encuentre el estudio. Por lo tanto, no evitaría en muchos casos que la población sea explotada.

La reconstrucción del caso Havrix permite ilustrar cómo ambos modelos se aplicarían al análisis del acceso a los beneficios post investigación.³⁴ En 1990, se realizó un estudio fase III en Tailandia de una vacuna inactivada contra la hepatitis A, sobre una población de cuarenta mil niños de 1 a 16 años de edad. El desarrollo de una vacuna contra la hepatitis A no era una prioridad sanitaria en este país y, de resultar efectiva, no sería introducida dentro del programa nacional de inmunización por razones presupuestarias. No obstante, se tenía como prioridad "acumular experiencia en ensayos de vacunas para luego utilizar esa experiencia en la realización de ensayos de vacunas contra el Dengue y el VIH [sic] que eran mucho más importantes desde el punto de vista de la salud pública".³⁵ Así, al comienzo del estudio,

“todos los colaboradores reconocían que el mayor mercado de Havrix serían los viajeros de países desarrollados”,³⁶

Según el modelo de disponibilidad razonable, esta investigación no sería ética debido a que la intervención probada efectiva (la vacuna contra la hepatitis A) no se puso a disposición de la comunidad (la provincia de Kamphaeng Phet de donde fueron reclutados los niños), aun cuando todos los participantes del estudio recibieron finalmente vacunas contra la hepatitis A y B.

En cambio, según el modelo de beneficios justos no sería necesario cumplir con la condición de que la vacuna esté disponible para la comunidad. En esta interpretación, el requisito de acceso a la intervención probada efectiva ya no funciona como un límite moral para realizar la investigación, como ocurría en el modelo de disponibilidad razonable. Sólo se necesita que haya una discusión y acuerdo entre la comunidad y el patrocinador al nivel “de un amplio rango de cargas y beneficios”. Además, para garantizar la transparencia de la negociación debería haber un repositorio de acceso público a los acuerdos de beneficios post investigación, establecido y operado por una organización independiente, como la Organización Mundial de la Salud.³⁷ Sin embargo, aunque el modelo de beneficios justos no exige poner a disposición la intervención probada efectiva, tampoco lo excluye de la negociación en la que se basaría la distribución justa de los beneficios post investigación.

3. Crítica a la OPI hacia la comunidad: el argumento del carácter contraproducente de las restricciones morales

Los modelos presentados dan lugar a formas distintas y en algunos casos incompatibles de satisfacer la OPI hacia la comunidad por parte de los patrocinadores. No obstante, sea cual sea la interpretación que se acepte, se deben enfrentar las críticas a la posibilidad de aplicar este tipo de restricción moral a la investigación.³⁸

Una de las críticas más importantes a la OPI hacia la comunidad apunta al carácter contraproducente de esta restricción, ya que retrasaría o impediría la investigación de nuevas drogas en países en desarrollo, empeorando la situación de la población anfitriona, cuando lo que se buscaba, con la investigación, era mejorarla.³⁹

Una estructura posible del argumento del carácter contraproducente de la OPI sería la siguiente:

1. Es moralmente deseable realizar investigaciones que mejoran la situación de las comunidades en desarrollo.
2. Es moralmente necesario que los patrocinadores cumplan con la OPI hacia la comunidad.
3. Si se exige a los patrocinadores que cumplan con la OPI, se retrasarán o impedirán investigaciones que mejoran la situación de las comunidades en desarrollo y la posición de los más pobres será peor.
4. En consecuencia, no debe exigirse la OPI a los patrocinadores para

realizar investigaciones que mejoren la situación de las comunidades en desarrollo.

La primera premisa es la premisa del bien moral. Esta premisa afirma que es bueno o moralmente deseable realizar investigaciones que mejoren la situación de las comunidades en desarrollo. Para que el argumento funcione, debemos pensar que las investigaciones en cuestión están correctamente diseñadas desde el punto de vista ético⁴⁰ y que, por lo tanto, responden a una necesidad del país o comunidad, salvo en lo atinente al acceso post investigación a la intervención efectiva que es lo que se encuentra en discusión aquí.

La segunda premisa representa la restricción moral. Ésta afirma que los patrocinadores deben cumplir con el requisito de poner a disposición la intervención probada efectiva a los habitantes de la comunidad anfitriona. La justificación de esta obligación puede variar, pero en principio podríamos aceptar que es un requisito que se sigue del concepto de justicia distributiva aplicado a la investigación. Alguien podría no estar de acuerdo con esta justificación. No obstante, el argumento no objeta la fundamentación ética de la OPI hacia la comunidad sea cual sea. Tampoco necesita afirmar que la OPI es injusta, no importa qué noción de justicia tengamos. La fuerza del argumento radica en objetar la OPI a partir de las consecuencias o efectos indeseados de ponerla en práctica.

La tercera premisa es una premisa factual y es la premisa que afirma el carácter contraproducente de la OPI.

Se afirma que si se exige la OPI como una condición necesaria para realizar las investigaciones, no se podrán realizar o se reducirá la cantidad de investigaciones que mejoran la situación de las comunidades en desarrollo.

Frente a este argumento, se han dado diferentes respuestas. Algunos autores parecen no reconocer el carácter contraproducente de la OPI hacia la comunidad y negar la premisa fáctica. Más específicamente, niegan la afirmación de que los países en desarrollo estarán peor si no se realizan las investigaciones. Por ejemplo, Glantz et al. afirman que “si los beneficios de la investigación no son puestos a disposición de los habitantes de ese país, no han perdido nada con la ausencia de este tipo de investigación”,⁴¹ Si se interpreta —como lo hacen Glantz et al.— “beneficios de la investigación” como “intervención probada efectiva”, la afirmación parece ser cierta. Sin embargo, aun cuando la comunidad anfitriona no tenga acceso a la intervención probada efectiva, podría estar interesada en realizar la investigación debido a la existencia de algún otro beneficio, como el acceso o mejoramiento de los servicios de salud o de “las instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación”⁴². No es necesariamente cierto que la comunidad no empeora su situación (cuando se realiza una investigación donde el patrocinador no cumple con su OPI hacia la comunidad, entendida en el sentido de Glantz et al.), en comparación con el caso en el que no se realiza ninguna investigación en absoluto. Sin embar-

go, esto no implica que, garantizado el acceso a beneficios alternativos, la investigación se encuentre instantáneamente justificada o no sea explotativa.

A diferencia de Glantz et al., Thomas Pogge reconoce explícitamente el carácter contraproducente que pueden tener las restricciones morales.⁴³ La OPI, como restricción a la actividad investigativa, estaría pensada para proteger a las comunidades anfitrionas del daño y la explotación. No obstante, "existe [...] el peligro de que las mismas personas, en nombre de quienes la ética establece tales restricciones terminen peor que lo que hubieran estado sin ellas".⁴⁴ Esto se debe a que la OPI, además de proteger a las comunidades, funciona como un incentivo para no realizar las investigaciones o realizarlas donde no se exijan. En consecuencia, Pogge encuentra que el carácter contraproducente de la ética no puede ser purgado completamente. Se puede prohibir que los patrocinadores realicen investigaciones en ciertas condiciones por no cumplir con ciertos requisitos éticos. Pero no es posible restringir la libertad de los patrocinadores al punto de obligarlos a que dediquen todos sus esfuerzos a realizar las investigaciones en los países más pobres del planeta, de manera de mejorar la situación de los peor situados.

Así, el patrocinador siempre tendría la posibilidad de no llevar a cabo la investigación o hacerla en un sitio donde le exijan menos restricciones morales, al menos en teoría. No obstante, la libertad de los patrocinadores —la capacidad real de maniobrabilidad

y radicación de las investigaciones— es menor que la que suele asumir el defensor del argumento: los patrocinadores no se mueven en el vacío. Existen restricciones económicas, de logística, de disponibilidad de sitios y de tiempo que limitan la libertad de los patrocinadores y que juegan a favor de las comunidades anfitrionas al momento de negociar una mejor distribución de los beneficios post investigación. Sin embargo, aún así, existirían casos en los cuales el patrocinador no podría o no estaría dispuesto a realizar la investigación.

Aunque para Pogge no existiría una solución teórica que resuelva la tensión entre la premisa del bien moral ("es moralmente deseable realizar investigaciones que mejoran la situación de las comunidades en desarrollo") y la de la restricción moral ("es moralmente necesario que los patrocinadores cumplan con la OPI hacia la comunidad"), sería posible mitigar este problema en la práctica. Pogge señala que si se logra disminuir el número de personas que viven en condiciones de pobreza, "el costo de la restricción moral en términos de bien moral también disminuye". Y esta solución es algo que la ética puede promover. De esta manera, Pogge analiza cuál es la posición de las compañías farmacéuticas frente a la situación de los países en desarrollo. En su opinión, las compañías farmacéuticas son responsables, al menos en parte, de la situación de emergencia en la que viven estos países.

Pogge ofrece tres razones para apoyar su afirmación sobre la responsabilidad

de las compañías farmacéuticas: (i) son un actor de peso en la imposición de un orden global del cual se benefician, (ii) rehúsan investigar los problemas médicos que afectan a los países en desarrollo y (iii) realizan fuertes lobbies para imponer reglas de patentes altamente restrictivas sobre drogas que podrían utilizarse para tratar las enfermedades que aquejan a los países más pobres.⁴⁵ Pogge reconoce que ninguna compañía, por sí misma, puede cambiar el modelo actual de investigación. No obstante, "pueden hacerlo conjuntamente apoyando con sus prácticas de lobby reglas que les permitan, e incluso estimulen a realizar un esfuerzo semejante".⁴⁶ La solución práctica de Pogge se basa en un cambio del sistema actual de incentivos por un sistema que recompense a los patrocinadores por el impacto en la salud global de un producto efectivo. Estos incentivos serían financiados mediante un fondo creado con impuestos a los países desarrollados.⁴⁷

La idea de una propuesta como ésta es la de maximizar la innovación y minimizar el costo humano que representa para los países en desarrollo, aprovechando "al mismo tiempo [...] los mecanismos de incentivo de un mercado comercial competitivo".⁴⁸ En esta línea de trabajo, se encuentran los desarrollos recientes de la Organización Mundial de la Salud, así como de otros autores⁴⁹ e incluso un reciente proyecto de ley en el Congreso de los Estados Unidos.⁵⁰

Por su parte, NBAC ofrece otra respuesta práctica a la objeción de que la

OPI hacia la comunidad es contraproducente, la cual no apela a un cambio del sistema actual de incentivos a la investigación. En primer lugar, NBAC señala que el concepto de OPI hacia la comunidad no implica regalar la intervención probada efectiva. De esta forma, "es erróneo asumir que todas o la mayoría de las intervenciones efectivas simplemente serán distribuidas a los países en desarrollo gratuitamente. [...] Algunos países no pueden comprar las intervenciones, incluso a costos reducidos, mientras muchos otros son capaces de comprarlas en tanto no se espere que lo hagan a precios del mundo desarrollado. Todavía otros pueden ser licenciados para producir la intervención ellos mismos".⁵¹ Esto significa que aunque el patrocinador cargue con el mayor peso de la OPI hacia la comunidad, esto no se traduce, necesariamente y en todos los casos, en una obligación positiva de poner a disposición gratuitamente el producto probado efectivo. En algunos casos, ceder sus derechos de patente mediante una licencia puede ser suficiente para satisfacer la OPI hacia la comunidad. En otros casos, será necesario intervenir activamente. Sin embargo, es posible que el patrocinador no pueda hacer frente por sí solo a la carga financiera de la OPI. Como afirma NBAC, "[las] agencias públicas que patrocinan una investigación están comúnmente muy limitadas financieramente para proveer intervenciones post investigación. Cuando una obligación de ese tipo se origina, la agencia pública se vuelve responsable de encontrar otra fuente

de financiamiento para la intervención (como una organización que se ocupa de promover la salud o el desarrollo)".⁵² Estas consideraciones se aplican también cuando los patrocinadores pertenecen a la industria privada. Así, para NBAC, los obstáculos que imponen la OPI hacia la comunidad, podrían ser reducidos o eliminados en algunos casos mediante "el uso de asociaciones y acuerdos creativos diseñados para distribuir más ampliamente cualquier carga financiera [...]".⁵³

Las respuestas de Pogge y NBAC reconocen que la OPI puede resultar contraproducente para la comunidad anfitriona, especialmente cuanto más empobrecida y vulnerable ésta se encuentre. No obstante, también reconocen que este carácter contraproducente no es absoluto y que pueden implementarse medidas prácticas para eliminarlo o reducirlo significativamente. Por lo tanto, la conclusión del argumento que afirma que no debe exigirse la OPI a los patrocinadores no resulta convincente.

Por otra parte, ambas posiciones no deberían tomarse como incompatibles sino que podrían verse como dos respuestas que obedecen a momentos distintos dentro de un mismo proceso de cambio hacia condiciones de mayor justicia para las investigaciones biomédicas en los países en desarrollo. Así, la respuesta de NBAC sería un primer paso, ya que no presupone un cambio en el sistema actual de incentivos a la investigación, mientras que la de Pogge intentaría señalar un posible camino hacia un sistema de incentivos más justo.

4. Conclusión

En el presente trabajo se intentó dar un panorama general del debate teórico en torno a la OPI hacia la comunidad, es decir, al requisito de acceso a los beneficios post investigación por parte de la comunidad anfitriona. Se han presentado los desarrollos teóricos más relevantes, empezando por la posición de NBAC y siguiendo con las directivas internacionales. Luego se presentaron dos interpretaciones del requisito de acceso a los beneficios que intentan impedir la explotación de la comunidad anfitriona: el modelo de disponibilidad razonable y el modelo de beneficios justos. La futura discusión teórica de la OPI hacia la comunidad debería profundizar en estos modelos, los cuales tienen sus limitaciones y necesitan ser mejorados.

También se analizó el argumento del carácter contraproducente, el cual señala que, a pesar de que la OPI se encuentra justificada en razones éticas, puede funcionar como un incentivo que reduce la investigación y empeora la situación de los países en desarrollo. Frente a esta crítica se señaló, como muestran Pogge y NBAC, que existen y pueden generarse nuevos incentivos o restricciones morales que hacen de contrapeso al carácter contraproducente de la OPI. Así, aunque no se consideró concluyente el argumento, la discusión permitió señalar un aspecto relevante que debe ser tenido en cuenta al momento de hacer operativa la OPI hacia las comunidades: las consecuencias de la exigencia de cumplir con la OPI no son moralmente irrelevantes.

Espero continuar con la investigación sobre la OPI con la fuerte creencia de que, como sostienen Kant y Pogge, lo

que "con fundamento racional tiene vigencia en la teoría, también rige en la práctica".⁵⁴ ■

Notas y referencias bibliográficas

¹ El caso de Argentina es un claro ejemplo de esto. Es uno de los países donde esta actividad ha tenido mayor crecimiento y algunos analistas ya consideran que se está experimentando saturación en los sitios que cumplen con los estándares internacionales, por ejemplo Bakker A. Central Labs on the Move, *Applied Clinical Trials Online*, 2 de enero de 2008, en <http://appliedclinicaltrialsonline.findpharma.com/appliedclinicaltrials/articleDetail.jsp?id=483711&pageID=1&sk=&date=1>

² Macklin R. Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta Bioethica*, 2004a, 10(1): 27-36, en http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-69X2004000100004&lng=es&nrm=iso

³ Llamar a este requisito obligación no implica que se asuma su justificación.

⁴ National Bioethics Advisory Commission (en adelante NBAC), *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*, 2001, vol. 1, 64, en <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/clinical/Vol1.pdf>

⁵ Loc. cit.

⁶ NBAC utiliza este significado de comunidad. En la resolución 4.2, se refiere al acceso de una intervención demostrada efectiva "para una parte o de toda la población del país anfitrión", *ibid.*, 19. No se tratarán en este trabajo los problemas de cómo determinar la extensión de una comunidad en relación a la OPI.

⁷ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (en adelante CIOMS). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* (desarrolladas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud), 1993, comentario a la pauta 15, en <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/exper.htm>.

⁸ NBAC, *op. cit.*

⁹ CIOMS. *What is CIOMS?*, enero de 2008, en http://www.cioms.ch/jan2008_what_is_cioms.pdf

¹⁰ Presidential Documents, Executive order 12975: Protection of Human Research Subjects and Creation of National Bioethics Advisory Commission. *Federal Register*, 5 de octubre de 1995, 60(193): 52063-52065, en <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/about/eo12975.htm>. La comisión nacional de bioética actual es la Comisión Presidencial de Bioética (President's Council on Bioethics o PCBE), nombrada por el presidente George W. Bush en noviembre de 2001.

¹¹ NBAC, *op. cit.*, 61.

¹² *Ibid.*, 62.

¹³ *Ibid.*, 63.

¹⁴ Loc. cit.

¹⁵ *Ibid.*, 74., énfasis añadido.

¹⁶ Macklin, R. *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*. Cambridge: Cambridge University Press, 2004b, 84-85

¹⁷ Lie, R. *Ethics and International Collaborative Research [video]*. National Institute

of Health, Ethical Issues in International Research (Session 6), 2006, 8 de noviembre, en <http://videocast.nih.gov/podcast.asp?13486>

¹⁸ Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki: Principios Éticos para la Investigación Médica con Seres Humanos*, 1964, según enmienda 2004, 3, en <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

¹⁹ CIOMS. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*, 2002, en http://www.cioms.ch/frame_spanish_text.htm

²⁰ *Ibid.*

²¹ UNESCO. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, 2005, p. 84, en <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825s.pdf>

²² El requisito de que los beneficios no constituyan un incentivo indebido para los participantes de la investigación o la comunidad anfitriona, mencionado explícitamente en el art. 15 de UNESCO, *op. cit.*, podría ser considerado como una especificación a la condición de acceso a los beneficios de la investigación y no como una condición independiente.

²³ En el comentario a la pauta 10, CIOMS, *op. cit.*, se traduce el concepto de relevancia [responsiveness] con el nombre de "respuesta adecuada".

²⁴ Lie, *op. cit.*. Con respecto al artículo 19 de la Declaración de Helsinki, Ruth Macklin señala que hace referencia únicamente al acceso a los beneficios post investigación de los participantes de la investigación. Esto se debe a que Macklin interpreta el término "población" en el art. 19 como "población de los sujetos de investigación" [subject population]. Por lo tanto, la Declaración de Helsinki no trataría el problema de las OPIs hacia las comunidades. Según Macklin, "Helsinki calla sobre la cuestión de qué, si algo, debe proveerse a los otros, en el país o comunidad, al finalizar una investigación exitosa", Macklin 2004b, *op. cit.*, p. 83. En contraposición, NBAC, *op. cit.*, p. 62 cita el artículo 19 de Helsinki como una de las fuentes de la discusión sobre las obligaciones post investigación hacia las comunidades o países anfitriones. En mi opinión, Macklin está en lo correcto desde el punto de vista semántico. No obstante, desde el punto de vista pragmático, el artículo 19 puede hacer referencia a la OPI hacia la comunidad, como muestra el uso que hacen del mismo NBAC y Lie.

²⁵ Glantz, L. H., Annas, G. J., Grodin, M. A. et al. (en adelante Glantz et al.). Research in Developing Countries: Taking "Benefit" Seriously. *The Hastings Center Report*, 1998, 28(6): 39-42.

²⁶ En esta exposición, no entraré en el tema de los cuidados secundarios [ancillary care] como beneficios post investigación porque, en principio, se aplicarían a los participantes de la investigación y no a la comunidad anfitriona. Los cuidados secundarios son aquellos cuidados "que van más allá de los requisitos de validez científica, seguridad, mantener promesas o rectificar daños" en Richardson H. S. y Belsky L. The Ancillary-Care Responsibilities of Medical Researchers: An Ethical Framework for Thinking about the Clinical Care That Researchers Owe Their Subjects. *The Hastings Center Report*, 2004, 34(1): 25-33. El comentario de la pauta 21 de CIOMS 2002, *op. cit.*, también hace referencia a este punto diciendo que "aunque los patrocinadores, en general, no están obligados a proporcionar servicios de atención de salud más allá de los necesarios para realizar la investigación, hacerlo es moralmente digno de elogio".

²⁷ National Institute of Health. *Interventions*, en http://www.clinicaltrials.gov/ct2/help/interventions_instr. También se suele hacer referencia con el término "intervención" a otras posibilidades como encuestas, educación y entrevistas.

²⁸ UNESCO, *op. cit.*, art. 14, 84

²⁹ NBAC, *op. cit.*, 60.

³⁰ Luna, F. "Research in Developing Countries", en: Bonnie Steinbock (ed.). *The Oxford Handbook of Bioethics*, Oxford, Oxford University Press, 2007: 621-647

³¹ CIOMS, *op. cit.*, comentarios a la pauta 10.

³² Macklin 2004a, *op. cit.*, 32 (en castellano) y 2004b, *op. cit.*, 101-102 (en inglés).

³³ The Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries (en adelante Emanuel et al.). Moral Standards for Research in Developing Countries: from "Reasonable Availability" to "Fair Benefits". *The Hastings Center Report*, 2004, 34(3): 17-27.

³⁴ *Ibid.*, 24-26

³⁵ Lie, *op. cit.*

³⁶ Emanuel et al., *op. cit.*, pp. 24-26

³⁷ Lamentablemente, no es posible desarrollar los modelos y sus posibles críticas en este artículo. Para una crítica al modelo de beneficios justos ver Ballantyne A. Fair benefits accounts of exploitation require a normative principle of fairness: response to Gbadegesin and Wendler, and Emmanuel et al., *Bioethics* 2008: 1-6. OnlineEarly Articles, doi:10.1111/j.1467-8519.2007.00622.x.

³⁸ El modelo de beneficios justos en la versión de Emanuel et al. tiene como virtud que la OPI no se impondría como una restricción moral, sino que se alcanzaría mediante un acuerdo consentido entre las partes. No obstante, en la medida que se basa en un principio de justicia procedimental, cualquier resultado de la negociación consentido, es por definición justo. Lo que resulta en una noción deflacionada de justicia. Cualquier versión del modelo de beneficios justos que no se base meramente en un principio de justicia procedimental y que intente desarrollar un principio de justicia sustantivo como sugiere Ballantyne, *op. cit.*, deberá enfrentar la crítica al carácter contraproducente de las restricciones morales.

³⁹ NBAC, *op. cit.*, 68. NBAC no aplica esta crítica específicamente a las OPIs, sino al requisito de acuerdos previos para aprobar un protocolo de investigación que serían necesarios para hacer operativas las OPIs hacia las comunidades. No obstante, la crítica puede fácilmente trasladarse a las OPIs en tanto restricción moral.

⁴⁰ Lo que incluye que estén bien diseñadas desde el punto de vista técnico.

⁴¹ Glantz et al., *op. cit.*, 41.

⁴² UNESCO, *op. cit.*, art.15.

⁴³ Pogge, T. Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo. Julieta Arosteguy y Pablo Stafforini (trads.). *Perspectivas Bioéticas*, 2003, 8(15): 11-43. En el artículo citado, Pogge analiza el problema del estándar de cuidado y las investigaciones realizadas con placebo. Lo que intento hacer en esta sección es trasladar su análisis al problema específico de la OPI.

⁴⁴ *Ibid.*, 32.

⁴⁵ Estas razones se encuentran mejor desarrolladas en *ibid.*, 33-34

⁴⁶ *Ibid.*, 35

⁴⁷ Incluso si no pudiera ser aplicado extensivamente, al menos debería serlo para los llamados "medicamentos esenciales". Pogge T. Human Rights and Global Health: A Research Program. *Metaphilosophy*, 2005, 36(1-2): 182-209 en <http://www.blackwell-synergy.com/doi/pdf/10.1111/j.1467-9973.2005.00362.x> y Pogge, T. Harnessing the power of pharmaceutical innovation, en Cohen, Illingworth y Schuklenk (eds.) *The power of pills: Social, ethical and legal issues in drug development, marketing and pricing*, Londres, Pluto Press, 2006: 142-149 en http://www.colbio.org.mx/symposium_colbio Thomas Pogge.

pdf. Esta propuesta práctica, a su vez, es una aplicación específica dentro de un cambio en la estructura global formada por las leyes y tratados internacionales que dañan a los países pobres como se señala en Pogge T. *La pobreza en el mundo y los derechos humanos*. Buenos Aires, Editorial Paidós, 2005 y Pogge T. Recognized and violated by International law: the human rights of the global poor. *Leiden International Law Journal* 2005, 18(4).

⁴⁸ Love, J. y Hubbard, T. The Big Idea: Prizes to Stimulate R&D for New Medicines, *Chicago-Kent Law Review* 2007, 82(3): 1520-1554, en [http://lawreview.kentlaw.edu/articles/82-3/Love%20Author%20Approved%20Edits\(H\)\(P\).pdf](http://lawreview.kentlaw.edu/articles/82-3/Love%20Author%20Approved%20Edits(H)(P).pdf)

⁴⁹ Organización Mundial de la Salud. *Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*, 2006, en <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/the-report/SPPublicHealthReport.pdf>; Stiglitz, J. Give Prizes not Patents. *New Scientist* 26 de septiembre de 2006, p. 21. http://www.cptech.org/ip/health/js_new_scientist_06.pdf; Love, J. Drug Development Incentives to Improve Access to Essential Medicines, *Bulletin of the World Health Organization*, 2006, 84(5): 408, en <http://www.cptech.org/ip/health/rnd/love-who052006.pdf> y Love y Hubbard, op. cit..

⁵⁰ Sanders, B. (Senador) Medical Innovation Prize Fund Act of 2007 (S. 2210), 110th Congress, 1st Session, 2007, 19 de octubre, en <http://www.keionline.org/misc-docs/SandersRxPrizeFundBill19Oct2007.pdf>

⁵¹ NBAC, op. cit., 68

⁵² Loc. cit.

⁵³ Loc. cit. Como señala Lie, op. cit., no existe una guía clara al respecto de las OPIs hacia las comunidades y es necesario trabajar sobre ejemplos de estrategias exitosas.

⁵⁴ Kant I. Acerca del Refrán: 'Lo que es Cierto en Teoría, para Nada Sirve en la Práctica'. La Plata, Terramar Ediciones, 2005: 97-135

Análisis del desarrollo de la ética de la investigación en ciencias biomédicas y ciencias sociales*

María Florencia Santi** - Natalia Righetti***

En este artículo analizaremos brevemente el desarrollo desigual que ha tenido hasta el momento la ética de la investigación en ciencias biomédicas y en ciencias sociales. A su vez, nos centraremos en las poblaciones vulnerables como sujetos de investigación que deben ser *especialmente* protegidos en ambos casos. Nuestro objetivo es mostrar los problemas éticos que se presentan en cada tipo de investigación, enfatizando la existencia de riesgo en la investigación en ciencias sociales como argumento a favor de la revisión ética de este tipo de investigaciones. Por último, comentaremos un caso real de investigación social, que nos permitirá ejemplificar los puntos centrales del presente trabajo.

Palabras claves: ética de la investigación - ciencias biomédicas - ciencias sociales - vulnerabilidad

In this paper we will examine briefly the unequal development of research ethics in biomedicine and social sciences and we will focus on vulnerable people as research subjects that must be specially protected. Our aim is to show the ethics problems that arise in each kind of research and emphasize the existence of risk in social research as an argument in

* Una versión preliminar de este trabajo fue presentada en la Mesa Redonda "Problemas éticos en la investigación en países en desarrollo: justicia, vulnerabilidad y explotación" (coordinada por la Dra. Florencia Luna) en las *Primeras Jornadas de "Psicología y problemas éticos en la sociedad contemporánea"*, Facultad de Psicología (UBA), Buenos Aires, 25 y 26 de abril de 2008. Queremos agradecer especialmente a Ignacio Mastroleo y Florencia Luna por sus valiosos comentarios.

** Profesora en Filosofía (UBA), Miembro del Programa de Bioética de FLACSO.

*** Estudiante avanzada de Filosofía (UBA), Miembro del Programa de Bioética de FLACSO.